

PA 1258158

RECEIVED

24 FEB 2005

WIPO

PCT



THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

December 09, 2004

THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.

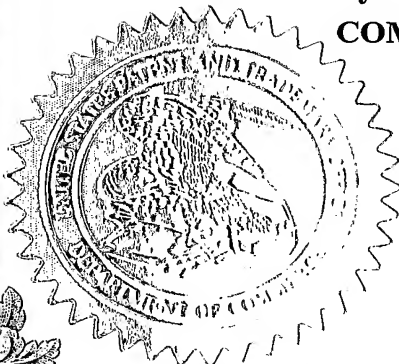
APPLICATION NUMBER: 60/534,344

FILING DATE: January 06, 2004

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

By Authority of the
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS



Trudie Wallace
TRUDIE WALLACE
Certifying Officer

13281 U.S. PTO

PTO/SB/16 (08-03)

Approved for use through 07/31/2006, OMB 0651-0032

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT COVER SHEET

This is a request for filing a PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT under 37 CFR 1.53(c).

Express Mail Label No.

INVENTOR(S)					
Given Name (first and middle [if any])		Family Name or Surname		Residence (City and either State or Foreign Country)	
Henning		Kloß		Ennetbürgen, Switzerland	
Additional inventors are being named on the <u>second</u> separately numbered sheets attached hereto					
TITLE OF THE INVENTION (500 characters max)					
Direct all correspondence to: CORRESPONDENCE ADDRESS					
<input type="checkbox"/> Customer Number: <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 20px;"></div>					
OR					
<input type="checkbox"/> Firm or Individual Name Arth, Bucher & Kollegen					
Address Am Klopferspitz 19					
Address					
City Munich-Martinsried		State DE		Zip	
Country Germany		Telephone +49891894170		Fax +498978072651	
ENCLOSED APPLICATION PARTS (check all that apply)					
<input checked="" type="checkbox"/> Specification Number of Pages <u>25</u>		<input type="checkbox"/> CD(s), Number _____			
<input checked="" type="checkbox"/> Drawing(s) Number of Sheets <u>4</u>		<input type="checkbox"/> Other (specify) _____			
<input type="checkbox"/> Application Date Sheet. See 37 CFR 1.76					
METHOD OF PAYMENT OF FILING FEES FOR THIS PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT					
<input type="checkbox"/> Applicant claims small entity status. See 37 CFR 1.27.				FILING FEE Amount (\$)	
<input type="checkbox"/> A check or money order is enclosed to cover the filing fees.				<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 50px; text-align: center; vertical-align: middle;">160.00</div>	
<input type="checkbox"/> The Director is hereby authorized to charge filing fees or credit any overpayment to Deposit Account Number: _____					
<input type="checkbox"/> Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.					
The invention was made by an agency of the United States Government or under a contract with an agency of the United States Government.					
<input checked="" type="checkbox"/> No.					
<input type="checkbox"/> Yes, the name of the U.S. Government agency and the Government contract number are: _____					

[Page 1 of 2]

Respectfully submitted,

SIGNATURE



TYPED or PRINTED NAME Dr. Hans-Lolhar Arth

TELEPHONE +49 89 1894170

Date January 2, 2004

REGISTRATION NO. _____

(if appropriate)

Docket Number: _____

USE ONLY FOR FILING A PROVISIONAL APPLICATION FOR PATENT

This collection of information is required by 37 CFR 1.51. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 8 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Mail Stop Provisional Application, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

PROVISIONAL APPLICATION COVER SHEET
Additional Page

PTO/SB/16 (08-03)

Approved for use through 07/31/2006. OMB 0651-0032

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Docket Number PRI-P01101USPro

INVENTOR(S)/APPLICANT(S)		
Given Name (first and middle [if any])	Family or Surname	Residence (City and either State or Foreign Country)
Björn	Schäfer	Ruppichteroth, Germany
Kilian	Kraus	Werneck, Germany

[Page 2 of 2]

Number 2 of 2

WARNING: Information on this form may become public. Credit card information should not be included on this form. Provide credit card information and authorization on PTO-2038.

13281

U.S. PTO

PTO/SB/17 (10-03)

Approved for use through 07/31/2006, OMB 0651-0032

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

FEE TRANSMITTAL

for FY 2004

Effective 10/01/2003. Patent fees are subject to annual revision.

☐ Applicant claims small entity status. See 37 CFR 1.27

TOTAL AMOUNT OF PAYMENT

(\$)

Complete if Known

Application Number

Filing Date

First Named Inventor

Henning Klob

Examiner Name

Art Unit

Attorney Docket No.

PRI-P01101USPro

METHOD OF PAYMENT (check all that apply)

☐ Check ☒ Credit card ☐ Money Order ☐ Other ☐ None

☐ Deposit Account:

 Deposit Account Number
 Deposit Account Name

The Director is authorized to: (check all that apply)

☒ Charge fee(s) indicated below ☒ Credit any overpayments

☐ Charge any additional fee(s) or any underpayment of fee(s)

☐ Charge fee(s) indicated below, except for the filing fee to the above-identified deposit account.

FEE CALCULATION

1. BASIC FILING FEE

Large Entity Fee Code (\$)	Small Entity Fee Code (\$)	Fee Description	Fee Paid
1001 770	2001 385	Utility filing fee	
1002 340	2002 170	Design filing fee	
1003 530	2003 265	Plant filing fee	
1004 770	2004 385	Reissue filing fee	
1005 160	2005 80	Provisional filing fee	160.-
SUBTOTAL (1)			(\$ 160.-

2. EXTRA CLAIM FEES FOR UTILITY AND REISSUE

Total Claims	Extra Claims	Fee from below	Fee Paid
Independent Claims	-20** =	X	
Multiple Dependent	-3** =	X	

Large Entity Fee Code (\$)	Small Entity Fee Code (\$)	Fee Description
1202 18	2202 9	Claims in excess of 20
1201 86	2201 43	Independent claims in excess of 3
1203 290	2203 145	Multiple dependent claim, if not paid
1204 86	2204 43	** Reissue independent claims over original patent
1205 18	2205 9	** Reissue claims in excess of 20 and over original patent

SUBTOTAL (2)

(\$)

**or number previously paid, if greater; For Reissues, see above

FEE CALCULATION (continued)

3. ADDITIONAL FEES

Large Entity - Small Entity

Fee Code (\$)	Fee Code (\$)	Fee Description	Fee Paid
1051 130	2051 65	Surcharge - late filing fee or oath	
1052 50	2052 25	Surcharge - late provisional filing fee or cover sheet	
1053 130	1053 130	Non-English specification	
1812 2,520	1812 2,520	For filing a request for ex parte reexamination	
1804 920*	1804 920*	Requesting publication of SIR prior to Examiner action	
1805 1,840*	1805 1,840*	Requesting publication of SIR after Examiner action	
1251 110	2251 55	Extension for reply within first month	
1252 420	2252 210	Extension for reply within second month	
1253 950	2253 475	Extension for reply within third month	
1254 1,480	2254 740	Extension for reply within fourth month	
1255 2,010	2255 1,005	Extension for reply within fifth month	
1401 330	2401 165	Notice of Appeal	
1402 330	2402 165	Filing a brief in support of an appeal	
1403 290	2403 145	Request for oral hearing	
1451 1,510	1451 1,510	Petition to institute a public use proceeding	
1452 110	2452 55	Petition to revive - unavoidable	
1453 1,330	2453 665	Petition to revive - unintentional	
1501 1,330	2501 665	Utility issue fee (or reissue)	
1502 480	2502 240	Design issue fee	
1503 640	2503 320	Plant issue fee	
1460 130	1460 130	Petitions to the Commissioner	
1807 50	1807 50	Processing fee under 37 CFR 1.17(q)	
1806 180	1806 180	Submission of Information Disclosure Stmt	
8021 40	8021 40	Recording each patent assignment per property (times number of properties)	
1809 770	2809 385	Filing a submission after final rejection (37 CFR 1.129(a))	
1810 770	2810 385	For each additional invention to be examined (37 CFR 1.129(b))	
1801 770	2801 385	Request for Continued Examination (RCE)	
1802 900	1802 900	Request for expedited examination of a design application	

Other fee (specify)

*Reduced by Basic Filing Fee Paid

SUBTOTAL (3) (\$)

SUBMITTED BY

Name (Print/Type)	Hans-Lothar Arth	Registration No. (Attorney/Agent)	Telephone +49891894170
Signature		Date	2 January, 2004

WARNING: Information on this form may become public. Credit card information should not be included on this form. Provide credit card information and authorization on PTO-2038.

This collection of information is required by 37 CFR 1.17 and 1.27. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

ARTH, BUCHER & KOLLEGEN

PATENTANWÄLTE

Arth, Bucher & Kollegen, Am Klopferspitz 19, D-82152 München-Martinsried

U.S. Department of Commerce
Patent and Trademark Office
PROVISIONAL PATENT APPLICATIONS
Washington, D.C. 20231
U.S.A.

PATENTANWÄLTE

EUROPEAN
PATENT,
TRADEMARK,
DESIGN
ATTORNEYS

January 2, 2004

New US Provisional Application
"Bandscheibenimplantat"
Our Ref.: PRI-P01101USPro

Dr. Hans-Lothar Arth
Diplom-Chemiker

Ralf Bucher
Diplom-Ingenieur

Dear Sir / Madam:

Dr. Bernhard Höss
Diplom-Ingenieur

Transmitted herewith for filing is a provisional patent application in the name of:

- Inventors / Applicants:
- a) Henning Kloß
Allmendstrasse 17b
6373 Ennetbürgen
Switzerland
Nationality: German
 - b) Björn Schäfer
Zur Wippenharth 18
53809 Ruppichterorth
Germany
Nationality: German
 - c) Kilian Klaus
Ahornstraße 6
97440 Werneck
Germany
Nationality: German

Adresse:
Arth, Bucher & Kollegen
Innovations- und Gründer-
zentrum Biotechnologie IZB
Am Klopferspitz 19
82152 München-Martinsried

Tel.: +49-(0)89-189-417-0
Fax: +49-(0)89-780-726-51
Fax: +49-(0)89-780-726-52

E-Mail: mail@ABKpatent.com

Internet: www.ABKpatent.com

PRI-P01101US01USPTO.doc

Title of application: "Kniegelenkendoprothese"

The attached provisional application is in German language.

- ♦ Specification: 25 pages
- ♦ Drawings: 4 pages (11 figures)
- ♦ 14 Claims: 2 pages
- ♦ Total No. of pages: 31

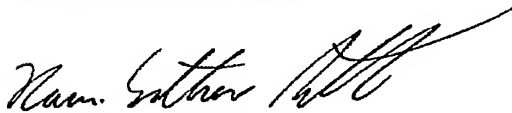
If you should be unable to use the characters "ü, ä, ö, ß" please use "ae" instead of "ä", "ue" instead of "ü", "oe" instead of "ö", and "ss" instead of "ß",

Kindly direct all correspondence concerning the above-mentioned US provisional application to the address below:

**Arth, Bucher & Kollegen
Am Klopferspitz 19 (IZB)
82152 Munich-Martinsried
Germany**

Thank you in advance for your courtesy and cooperation in this matter.

Respectfully submitted,



Dr. Hans-Lothar Arth
European patent attorney

Enclosures: US Provisional Application Form
US Fee Transmittal Sheet
Credit Card Information Sheet
Patent Application

Bandscheibenimplantat

Beschreibung

5

Die vorliegende Erfindung betrifft eine künstliche Bandscheibe, welche derart ausgestaltet ist, dass die Bewegungsfreiheitsgrade einer natürlichen Bandscheibe bestmöglichst imitiert werden.

10

Die Wirbelsäule stellt das physikalische Bewegungszentrum des menschlichen Körpers dar. Sie trägt das Körpergewicht, ist zu komplexen Bewegungen befähigt und vermag die an ihr angreifenden Kräfte abzufangen und auszugleichen.

15

Die menschliche Wirbelsäule besteht aus insgesamt 24 Wirbeln, dem Kreuzbein und dem Steißbein. Die einzelnen Wirbel werden durch Wirbelzwischen Scheiben, den Bandscheiben getrennt. Die Wirbelsäule wird in fünf Abschnitte unterteilt, nämlich die Halswirbelsäule (7 cervicale Wirbel, C1 - C7), die Brustwirbelsäule (12 thorakale Wirbel, Th1 - Th12), die Lendenwirbelsäule (5 lumbale Wirbel, L1 - L5), das Kreuzbein und das Steißbein.

20

25

Jeder Wirbel besteht aus einem knöchernen Wirbelkörper, einem das Rückenmark umspannenden Wirbelbogen, an den Seiten jeweils einen Querfortsatz sowie einen nach hinter weisenden Dornfortsatz.

30

In den medizinischen Fachdisziplinen Chirurgie, Orthopädie und Neurochirurgie gehört der künstliche Bandscheibenersatz von traumatisch-, rheumatisch- oder degenerativ veränderten Wirbelsäulen zu den operativen Eingriffen.

35

Stand der Technik ist, die Wirbelsäule im belasteten Bereich zu versteifen. Mit Platten- oder Stangenmaterialien werden schmerzhafte Regionen überbrückt, welche im Laufe der Zeit aufgrund mangelnder Bewegung versteifen. Üblicherweise werden die Versteifungen ventral (zum Bauch hin liegend, bauchseitig) an den Wirbelkörpern oder aber dorsal (zum Rücken gehörig, zum Rücken hin liegend) im Bereich der Wirbelbögen (Pedikel) vorgenommen.

Für den künstlichen Ersatz der Bandscheibe wird dabei das körpereigene Material (Annulus fibrosus und Nucleus pulposus) operativ entfernt und stattdessen ein Platzhalter eingesetzt. Hier kommen zumeist starre Cages zum Einsatz, welche systemabhängig mit Knochenzement oder aber mit Knochenspänen gefüllt werden.

Nachteile der bekannten Systeme sind, dass zur Behandlung der Symptome eine Versteifung / Fusion des jeweiligen Bewegungssegmentes akzeptiert wird. Eine Restauration der Wirbelsäule in Form und Funktion wird nicht erreicht. Die Folge von solchen Eingriffen sind eingeschränkte Beweglichkeit und das "adjacent-disc-syndrom" (Bandscheibenschaden des an eine Fusion angrenzenden Bandscheibenfaches durch Überlastung derselben, da es die resultierenden Bewegungskräfte aus dem versteiften Segment mit tragen muss).

In den letzten Jahren sind Systeme entstanden, welche darauf abzielen, die Beweglichkeit der Wirbelkörpersegmente zu erhalten und nicht die beiden Wirbel im Bereich der defekten Bandscheibe miteinander starr zu verbinden. Derartige Systeme setzen vor allem viskoses oder deformierbares Material umgeben durch eine starre Außenhülle ein.

US 2002/0128715 A1 offenbart beispielsweise eine künstliche Bandscheibe, welche aus einem deformierbaren, elastischen Innenkörper besteht, der in gewissen vordefinierten Grenzen verformbar ist und von einem starren Außenskelett umgeben wird. Durch diese künstliche Bandscheibe werden die natürlichen Bewegungsfreiheitsgrade durch eine vorbestimmte eingeschränkte Deformation des Innenkörpers erreicht.

Verbesserungswürdig sind bei allen bekannten künstlichen Bandscheiben die Imitation der Bewegungsmöglichkeiten eines natürlichen Wirbelsegments. Es ist bisher noch nicht gelungen, einem künstlichen Bandscheibenimplantat die einem natürlichen Wirbelsegment gegebenen Bewegungsfreiheitsgrade zu verleihen. Durch die mangelhafte Funktion der bekannten Implantate wird die Beweglichkeit der Wirbelsäule nicht optimal wiederhergestellt. Unausgleichbare Lastspitzen während des Bewegungsablaufs provozieren das Einsinken der Implantate in den Wirbelkörper. Ferner stellt sich bei den bekannten Systemen die Problematik, dass sie entweder nicht belastungsstabil sind und den an der Wirbelsäule wirkenden Dauerbelastungen nicht gerecht werden, oder aber die Materialien hinsichtlich Biokompatibilität nicht den Anforderungen genügen. Hinzu kommt,

dass das Anwachsverhalten noch immer unzureichend ist und diese Prozesse zu erneutem Druck auf die Nervenwurzel führen können.

5 Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Bandscheibenimplantat bereitzustellen, welches ein Maximum an anatomischer Kompatibilität erreicht und die Bewegungsfreiheitsgrade einer natürlichen Bandscheibe bestmöglichst auch bei Dauerbelastung imitiert und somit eine natürliche Bandscheibe auf Dauer ersetzen kann.

10 Diese Aufgabe wird durch die Bereitstellung eines Bandscheibenimplantats gemäß Patentanspruch 1 bzw. 2 sowie dessen Verwendung gemäß Patentanspruch 14 gelöst. Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen, Aspekte und Details der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung, den Beispielen und den Figuren.

15 Die vorliegende Erfindung betrifft ein Bandscheibenimplantat, welches sich dadurch auszeichnet, dass der Gelenkschwerpunkt bei einer Rotations- und/oder Beugebewegung gleich einem natürlichen Wirbelsegment veränderbar ist.

20 Die komplexe Bewegung eines Wirbelsegments lässt sich beispielsweise durch die Wanderung des momentanen Bewegungszentrums (ICR) darstellen. Da die erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantate die natürlichen Bewegungsfreiheitsgrade bestmöglichst imitieren, kann die Erfindung einfach dadurch ausgedrückt werden, dass die erfindungsgemäßen
25 Bandscheibenimplantate die Bewegungen zulassen, welche bei einem natürlichen Wirbelsegment möglich sind.

Da ein natürliches Wirbelsegment neben der Rotationsbewegung auch die Translationsbewegung zulässt, besteht nun die Notwendigkeit, diese
30 Bewegungsvorgänge durch physikalische Größen zu beschreiben. Eine dieser physikalischen Größen ist das momentane Bewegungszentrum bzw. die Wanderung des momentanen Bewegungszentrums.

Erfindungsgemäß erlauben die hierin beschriebenen Bandscheibenimplantate
35 eine Wanderung des momentanen Bewegungszentrums, wie es auch bei natürlichen Wirbelsegmenten nicht jedoch bei den Bandscheibenimplantaten des Standes der Technik möglich ist.

Die Bewegungsfreiheitsgrade eines Wirbelgelenks sind vielfältig woraus komplexe Bewegungsmöglichkeiten und komplexe Bewegungsmuster resultieren. Die Bewegung eines Wirbelsegments kann als unmittelbare Rotationsbewegung um und unmittelbare Translationsbewegung entlang einer Achse im Raum, der
 5 sogenannten IHA (Instantaneous Helical Axis) beschrieben werden.

Dabei ergeben sich durchweg bei den möglichen Flexions-Extensions-, bilaterale Seitneigungs- als auch Rotationsbewegungen paradoxe Bewegungsmuster unterschiedlicher Intensität.

10

Bei diesen Bewegungsstrukturen der Segmente in Hals-, Thorax-, und Lendenbereich sind als Parameter der momentanen Position der Schraubachse (IHA), Drehwinkel, Richtung und Lage der IHA sowie Schraubsteigung zu berücksichtigen. Grundsätzlich kann die segmentale Beweglichkeit durch eine
 15 unmittelbare spiralförmige Oberfläche dargestellt werden. Konstant können hingegen die äußeren Parameter des Kraftsystems als Funktionen der Zeit gehalten werden, nämlich Kraft, Drehmoment, Richtung und Lage der Kraftwirkungslinie.

Bestimmt man nun die Lage bzw. die Wanderung der IHA während einer Flexions-
 20 Extensions-, bilaterale Seitneigungs- und/oder Rotationsbewegung, so ergibt sich beispielsweise die in Figur 2 gezeigte Kurve für ein L3/4-Wirbelsegment.

Die axiale Rotation des flektierten Wirbelsegments ist kinematisch begrenzt. Die sagittal gestellten Gelenke erzeugen eine mechanische Führung, die mit
 25 zunehmender Rotation die IHA zur Wanderung nach hinter zwingt (s. Fig. 2). Dabei erhöht sich das Flächenträgheitsmoment bezüglich der IHA und damit die Rotationssteife des Wirbelsegments, so dass eine weitere Zunahme des Drehmoments eine abnehmende Winkelzunahme bewirkt. Bei Flexion läuft die IHA in einem ventralen Bogen von einem Gelenk zum anderen (s. Kurvenverlauf 1
 30 in Fig. 2), während bei Extension die IHA auf einem dorsalen Bogen wandert (s. Kurvenverlauf 2 in Fig. 2). Dabei können Wanderungstrecken von 40 mm bis größer 60 mm zurückgelegt werden. Nach Resektion der Gelenke befindet sich die IHA wieder im Bandscheibenzentrum (s. schwarze Fläche bei Ziffer 3 in Fig. 2).

35

Die initiale Wirbelsegmentsteife (für axialer Rotationswinkel $\alpha = 0$) wird durch die Flexions-/Extensionslage einer hinreichend großen axialen Vorlast eingestellt: Extension (s. Kurvenverlauf 2 in Fig. 2) geht mit einem flachen Drehwinkel-

Drehmoment [$\alpha(T)$] einher und Flexion für zu einem steilen $\alpha(T)$. Ein Verschieben der Wirkungslinie nach posterior versteift das Segment, ohne dass dabei der Betrag der Vorlast geändert werden muss, indem die geänderte Führung der Gelenke die initiale IHA nach dorsal verlegt und das
5 Flächenträgheitsmoment erhöht.

Eine zunehmende axiale Rotation bedingt zunehmende kompressive Belastung des führenden Wirbelgelenks. Da bei großem axialen Rotationswinkel α die IHA am belasteten Gelenk entlang wandert, hat die Natur das Reibungsproblem
10 kinematisch gelöst, weil die Gelenkflächen jetzt rollen. Haftreibung kann bei Bewegungsumkehr nicht auftreten und Rollreibung ist kleiner als Gleitreibung (M. Mansour, D. Kubein-Meesenburg, St. Spiering, J. Fanghänel, H. Nägerl BLOmaterialien, 2003, 4 (3), 229).

Derartige kinematische Bewegungen vermögen die herkömmlichen Bandscheibenimplantate des Standes der Technik nicht zu ermöglichen. Erfindungsgemäß lassen die hierin beschriebenen Bandscheibenimplantate jedoch derartige Translationsbewegungen zu. Somit erlauben die
15 erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantate eine Bewegung der IHA wie es bei
20 einer natürlichen Bandscheibe der Fall ist.

Die bei einem natürlichen Wirbelsegment mögliche Wanderung wird bei den erfindungsgemäßen Ausführungsformen dadurch bewerkstelligt, dass die Wirbelzwischen-
25 scheibe auf der Grundplatte translationsbeweglich gelagert ist.

Die Schraubachse (IHA) vermag bei den erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantaten Wanderungen wie bei einem natürlichen Wirbelsegment auszuführen. Somit kann die Schraubachse (IHA) bei den
30 erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantaten Wanderungen entlang eines ventralen oder dorsalen Bogens ausführen.

Die IHA berücksichtigt die translatorischen und rotatorischen Bewegungsabläufe bei ständiger Änderung des Drehpunktes der Bewegung (ICR: Instantaneous Center of Rotation) und vermag dadurch die Bewegung kontinuierlich zu
35 beschreiben. Die Aufzeichnung der segmentalen Bewegungen zwischen zwei rigiden Wirbelkörpern mit der IHA erlaubt dadurch die Darstellung der wahren Rotationsachse. Dies ist ein Weg, die komplexen dreidimensionalen Bewegungen zu visualisieren.

Untersucht man das Zentrodennmuster bzw. das Wanderungsmuster der ICR (ICR: Instantaneous Center Of Rotation) bei einem Wirbelsegment, so ergibt sich für das momentane Bewegungszentrum beispielsweise das in Figur 5 gezeigte paradoxe

5 Bewegungsmuster. Die dicken Punkte sowie die dazwischenliegenden Verbindungslinien geben dabei die Wanderung des Rotationszentrums wieder.

Aufgrund der erfinderischen Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantate sind dieselben Bewegungsmuster wie bei einem

10 natürlichen Wirbelsegment auch bei dem künstlichen Wirbelsegment gemäß der vorliegenden Erfindung möglich. Diese bestmögliche Imitation der natürlichen Bewegungsmuster, d.h. des Zentrodennmusters werden durch die erfindungsgemäße Lagerung der Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte ermöglicht.

15

ICR (Instantaneous Center of Rotation) bezeichnet bei einem Körper, der in einer Ebene Rotations- und Translationsbewegungen ausführt, die momentane Position des Rotationszentrums für einen bestimmten eingefrorenen Zustand.

20 Betrachtet man eine planare Rotationsbewegung, d.h. die Rotationsbewegung eines planaren Körpers in einer Ebene, so kann die Bewegung der einzelnen Bereiche dieses planaren Körpers als Rotationsbewegung um eine senkrecht zu dieser Ebene verlaufenden Rotationsachse dargestellt werden. Diese Rotationsachse schneidet die Ebene in einem bestimmten Punkt, dem ICR. Die

25 räumliche Position bestimmter Punkte auf diesem planaren Körper können nun beispielsweise durch ihre Geschwindigkeiten definiert werden. Ist beispielsweise die Geschwindigkeit von zwei Punkten A und B bekannt und liegen diese beiden Punkte nicht aufeinander (s. Figur 4a), so kann das ICR ermittelt werden, indem senkrecht zum Geschwindigkeitsvektor des Punktes A [$v(A)$] durch den Punkt A

30 eine Gerade legt und senkrecht zum Geschwindigkeitsvektor des Punktes B [$v(B)$] durch den Punkt B eine zweite Gerade und den Schnittpunkt beider Geraden ermittelt. Der Schnittpunkt beider Geraden ist das ICR.

Falls die Geschwindigkeitsvektoren $v(A)$ und $v(B)$ senkrecht zum Vektor AB verlaufen und die Längen beider Geschwindigkeitsvektoren bekannt sind, erhält man das ICR im Schnittpunkt des Vektors AB mit der Geraden, welche durch die

35 beiden Extremwerte der beiden Geschwindigkeitsvektoren verläuft (s. Figur 4b).

Ferner bezeichnet IAR (Instantaneous Axis of Rotation) bei einem Körper, der in einer Ebene Rotations- und Translationsbewegungen ausführt, eine Achse, um die der Körper bei einer momentanen Betrachtungsweise, wo keine Translation stattfindet, rotiert.

5

Das momentane Bewegungszentrum (ICR) hat bei der Flexion und Extension einen charakteristischen Verlauf, wie beispielsweise in Figur 5 gezeigt. Die paradoxe Begleitrotation bei einer z.B. Rechtsneigung eines Wirbelsegments führt normalerweise zu einer Linksrotation, wobei sich die Dornfortsätze nach rechts verlagern.

10

Die erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantate ermöglichen Wanderbewegungen des momentanen Bewegungszentrums (ICR) wie dies auch ein natürliches Wirbelsegment tut, so dass die Erfindung darin besteht, Bandscheibenimplantate bereitzustellen, welche die Wanderbewegung des ICR wie bei einem natürlichen Wirbelsegment ermöglichen.

15

Diese Wanderbewegung wird durch eine bewegliche Lagerung der Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte ermöglicht, welche weiter unten genau beschrieben wird.

20

Die erfindungsgemäße künstliche Bandscheibe ist bevorzugt dreiteilig aufgebaut. Das Mittelstück des Bandscheibenimplantats bildet eine Wirbelzwischen Scheibe, welche bevorzugt so auf der Grundplatte gelagert ist, dass sowohl Translations- als auch Rotationsbewegungen möglich sind.

25

Diese Translations- und/oder Rotationsbewegungen von Wirbelzwischen Scheibe relativ zur Grundplatte sind unabhängig von den möglichen Bewegungen der Deckplatte relativ zur Wirbelzwischen Scheibe. Somit können relativ zueinander alle drei Teile des erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats bewegt werden, wodurch die natürlichen Bewegungsfreiheitsgrade der Wirbelsäule bestmöglichst imitiert werden können.

30

Die Lagerung der Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte in einer Weise, dass Translationsbewegungen von Wirbelzwischen Scheibe und Grundplatte relativ zueinander möglich sind, kann auf verschiedene Weisen realisiert werden.

35

Eine Realisierungsmöglichkeit umfasst die Verwendung von Befestigungsmitteln. Als Befestigungsmittel kommen Zapfen, Auswölbungen, Halterungen, Stifte, Flansche und dergleichen sowie andere denkbare Mittel zur Beschränkung der Translationsbewegung von Wirbelzwischen Scheibe auf Grundplatte in Frage, welche bevorzugt auf der Grundplatte angebracht werden.

Die Grundplatte kann einen bevorzugt zentriert angebrachten Führungs- und/oder Aufnahmestift aufweisen, der sich in Richtung der Torsionsachse erstreckt. Anstelle der zentrierten Positionierung kann der Führungs- und/oder Aufnahmestift auch dezentral beispielsweise dorsal oder ventral versetzt angebracht sein. Bevorzugt weist dieser Stift einen Durchmesser von 2 bis 15, bevorzugt von 3 bis 12 mm, weiter bevorzugt von 5 – 10 mm und insbesondere bevorzugt von 6 bis 9 mm und eine Höhe von 1 bis 5 mm, bevorzugt von 2 – 4 mm und insbesondere bevorzugt von 3 – 4 mm auf. Ferner besitzt ein solcher Stift bevorzugt eine Zylinderform oder Kegelform, wobei jedoch generell ellipsoide Formen Verwendung finden können. Ein einzelner Stift sollte weitgehend zentriert auf der Grundplatte angebracht werden.

Die Wirbelzwischen Scheibe weist erfindungsgemäß eine zur Aufnahme dieses Stiftes bzw. des Befestigungsmittels geeignete Aussparung auf, wobei diese Aussparung einen größeren Durchmesser als die des Stiftes besitzen sollte. Eine derartige Aussparung ist bevorzugt O-förmig bis ellipsoid, kann aber auch kreisförmig ausgestaltet sein. Bei der O-förmigen oder ellipsoiden Ausgestaltung ist der Radius in lateraler Richtung kleiner als der Radius in Anteflexions- und Retroflexionsrichtung.

Bevorzugt hat der Radius der Aussparung in Anteflexions- und Retroflexionsrichtung die einfache bis dreifache Länge des Radius des Stiftes. Der Radius der Aussparung in lateraler Richtung ist gleich groß oder bis zum zweifachen größer, als der Radius des Stiftes.

Aufgrund der größeren Ausgestaltung der Aussparung in der Wirbelzwischen Scheibe im Vergleich zum Stift der Grundplatte, kann dieser Stift sich in den durch die Aussparung festgelegten Grenzen bzw. die Wirbelzwischen Scheibe sich innerhalb dieser Grenzen translatorisch auf der Grundplatte bewegen.

Gibt man diese Relationen in absoluten Zahlen wieder, so kann sich bevorzugt die Wirbelzwischenscheibe auf der Grundplatte aus einer zentrierten Position 0 bis 10 mm, bevorzugt 1 - 6 mm, weiter bevorzugt 2 - 5 mm und insbesondere bevorzugt 3 - 4 mm in lateraler Richtung sowie 2 bis 15 mm, bevorzugt 3 - 10 mm, weiter

5 bevorzugt 4 - 7 mm und insbesondere bevorzugt 5 - 6 mm in Anteflexions- als auch in Retroflexionsrichtung bewegen. Diese Angaben beziehen sich auf die Gesamtstrecke von einer Extremposition zur anderen. Die halben Längen werden ausgehend von einer zentrierten Position bis zu einer Extremposition zurückgelegt.

10

Ein Befestigungsmittel in Form eines weitgehend auf der Grundplatte zentriert angebrachten Stiftes schränkt die Rotationsbewegung der Wirbelzwischenscheibe auf der Grundplatte hingegen nicht ein. Die Rotationsbewegung um die Torsionsachse wird jedoch durch die natürlichen Bedingungen und/oder durch

15 weitere Befestigungsmittel festgelegt. Derartige Befestigungsmittel sind bevorzugt auf der Grundplatte angebracht. Wird die Rotation nicht technisch am Implantat limitiert, so ist natürlich die freie Rotation durch die physiologisch vorhandenen Strukturen begrenzt. Rotationsbewegungen von bis zu 3 Grad, bevorzugt von 1 - 2 Grad und insbesondere bevorzugt von ca. 1,5 Grad in beide

20 Richtungen lässt das erfindungsgemäße Bandscheibenimplantat zu.

Das Befestigungsmittel kann nicht nur aus einem Stift, Zapfen, Flansch oder ähnlichem bestehen, sondern auch zwei oder mehr dieser Befestigungsmittel umfassen.

25

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform umfasst zwei Stifte, welche auf der Grundplatte bevorzugt dorsal oder ventral versetzt angebracht sind. Die Wirbelzwischenscheibe weist dementsprechend zwei Aussparungen auf, welche im Vergleich zum Durchmesser eines Stiftes einen größeren Durchmesser

30 besitzen. Dadurch kann sich die Wirbelzwischenscheibe innerhalb der Aussparungen translatorisch frei um die Stifte bewegen, wobei die Translationsbewegung als auch die Rotationsbewegung um die mechanische oder anatomische Achse im Rahmen der Aussparungen möglich ist. Bei dieser Ausgestaltung ist eine theoretisch mögliche freie Rotation um 360 Grad nicht

35 mehr ausführbar.

Anstelle von zwei Stiften können auch drei oder mehr verwendet werden, welche in der Regel mit gleichmäßigen Abständen auf der Grundplatte angebracht

werden. Ferner können anstelle von Stiften auch seitliche Halterungen vorgesehen werden. Dabei wird die durch die seitlich an der Grundplatte befestigten Halterungen begrenzte Bodenfläche der Grundplatte größer ausgestaltet, als die aufliegende Bodenfläche der Wirbelzwischenscheibe, so dass die Wirbelzwischenscheibe Translations- und/oder Rotationsbewegungen auf der Grundplatte bzw. relativ zur Grundplatte ausführen kann und zwar im Rahmen der seitlichen Halterungen. Derartige Halterungen können beispielsweise ein durchgezogener oder unterbrochener Wulst am Rand oder ein erhöhter Rand sein.

Die Wirbelzwischenscheibe muss nicht wie in Fig. 7 und 8 gezeigt, eine runde oder zylinderförmige Gestalt besitzen, sondern kann beliebige gängige Gestaltungen von oval bis eckig, winklig bis bananenförmig, flach bis höckerförmig, asymmetrisch bis quadratisch oder rechteckig annehmen. Ferner kann die Wirbelzwischenscheibe konisch zulaufen, d.h. ihre Dicke verändern und insbesondere in dorsale Richtung konisch zulaufen. Mögliche Grundformen von Wirbelzwischenscheibe sind beispielsweise in dem europäischen Patent EP 0 505 634 B1 als Figur 2 und Figur 3 (a) – (e) offenbart. Die möglichen Grundformen der Wirbelzwischenscheibe brauchen zudem keine einheitliche Dicke zu haben, so dass die Wirbelzwischenscheibe an unterschiedlichen Stellen auch unterschiedliche Dicken aufweisen kann, welche beispielsweise 3 mm, 6 mm, 9 mm oder 12 mm betragen können. Somit wird deutlich, dass die Form und Gestalt der Wirbelzwischenscheibe, insbesondere ihre Dicke keine für die Erfindung limitierenden Größen sind.

Eine bevorzugte Ausführungsform umfasst Bandscheibenimplantate, bei denen die Deckplatte so auf der Wirbelzwischenscheibe gelagert ist, dass die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischenscheibe als auch die artikulierende Oberfläche der Deckplatte jeweils auf einer ellipsoiden Teilfläche liegen.

Unter "artikulierende Oberfläche" ist die Oberfläche der Wirbelzwischenscheibe bzw. die Oberfläche der Deckplatte zu verstehen, die mit der jeweils anderen Oberfläche bei den möglichen Bewegungen in Berührung kommen kann.

Diese miteinander in Berührung kommenden, artikulierenden Oberflächen der Wirbelzwischenscheibe als auch der Deckplatte liegen auf einem Teil der Oberfläche eines ellipsoiden Körpers, bevorzugt einer Kugel.

Als Kontaktoberfläche soll die Fläche verstanden werden, wo bei einer bestimmten eingefrorenen Stellung von der Wirbelzwischen Scheibe und Deckplatte beide Teile miteinander in Berührung kommen.

- 5 Die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe ist hingegen die gesamte Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe, welche bei allen möglichen Stellungen der Wirbelzwischen Scheibe relativ zur Deckplatte mit der Oberfläche der Deckplatte in Berührung kommen kann.
- 10 Dementsprechend ist die artikulierende Oberfläche der Deckplatte die gesamte Oberfläche der Deckplatte, welche bei allen möglichen Stellungen der Deckplatte relativ zur Wirbelzwischen Scheibe mit der Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe in Berührung kommen kann.
- 15 Erfindungsgemäß liegt die artikulierende Oberfläche der Deckplatte auf einer Teilfläche eines Ellipsoids bevorzugt auf einem zusammengedrückten ($a = b > c$) Rotationsellipsoid oder einem langgestreckten ($a = b < c$) Ellipsoid und insbesondere bevorzugt auf einem Kugelflächenausschnitt ($a = b = c$). Dabei bezeichnet a den Radius in Richtung der x-Achse (Anteflexions-Retroflexions-
20 Achse), b in Richtung der Y-Achse (Torsionsachse) und c den Radius in Richtung der Z-Achse (lateralen Achse). Entsprechendes gilt für die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe.
- 25 Ferner ist wichtig, dass erfindungsgemäß die Radien (a, b und c; bzw. a und c; bzw. a) der Ellipsoidfläche bzw. der Kugelfläche, auf der die artikulierenden Oberflächen der Deckplatte liegen, gleich groß wie die Radien (a', b' und c'; bzw. a' und c'; bzw. a') der Ellipsoidfläche bzw. der Kugelfläche sind, auf der die artikulierenden Oberflächen der Wirbelzwischen Scheibe liegen.
- 30 Insbesondere bevorzugt liegt die artikulierende Oberfläche der Deckplatte auf einem Kugelflächenausschnitt und die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe liegt ebenfalls auf einem Kugelflächenausschnitt, wobei ferner insbesondere bevorzugt beide Kugelflächenausschnitte denselben Radius aufweisen.
- 35 Die Radien der besagten Kugelflächenausschnitte, auf denen die artikulierenden Oberflächen von Wirbelzwischen Scheibe und Deckplatte liegen, weisen Größenordnungen von $R = 15 - 45$ mm auf. Entsprechend der Größe des

Bandscheibenimplantats nehmen auch die Radien zu. Bandscheibenimplantate für den lumbalen Bereich weisen Radien von 25 – 45 mm, für den throakialen Bereich von 20 – 40 mm und für den cervicalen Bereich von 15 – 35 mm auf.

- 5 Die Kontaktfläche ist mindestens eine Fläche von 400 mm², bevorzugt von mindestens 450 mm², weiter bevorzugt von mindestens 500 mm² und insbesondere bevorzugt von mindestens 550 mm². Auch hier ist zu berücksichtigen, dass die Kontaktfläche von der Größe des Implantats abhängt und größere Bandscheibenimplantate auch eine größere Kontaktfläche besitzen.

10

Durch diese erfindungsgemäße Ausgestaltung wird die Kontaktfläche zwischen Deckplatte und Wirbelzwischen Scheibe auch bei komplexen Bewegungen maximiert, da keine punktförmige oder linienförmige Kontaktfläche, sondern eine kugelförmige Kontaktfläche erhalten wird.

15

- Dabei sind grundsätzlich zwei Ausführungsformen denkbar. Zum einen kann die artikulierende Oberfläche der Deckplatte konvex bzw. plankonvex und die mit der Deckplatte artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe konkav bzw. plankonkav ausgestaltet werden oder die artikulierende Oberfläche der Deckplatte wird konkav bzw. plankonkav und die mit der Deckplatte artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe konvex bzw. plankonvex ausgebildet. Dabei ist die erstgenannte Ausführungsform bevorzugt.

20

- Ferner ist insbesondere bevorzugt, dass bei einer konkaven Ausgestaltung von artikulierender Oberfläche von Deckplatte oder von Wirbelzwischen Scheibe die Kontaktfläche der artikulierenden Fläche entspricht. Bei dieser Ausführungsform sind die Radien der Kugelflächenausschnitte, auf denen die artikulierenden Oberflächen von Wirbelzwischen Scheibe und Deckplatte liegen, weitgehend identisch.

30

- Eine bevorzugte Ausführungsform des Bandscheibenimplantats umfasst somit eine Grundplatte, eine Wirbelzwischen Scheibe und eine Deckplatte, wobei die Wirbelzwischen Scheibe so auf der Grundplatte gelagert ist, das Translations- und/oder Rotationsbewegungen möglich sind und die Deckplatte so auf der Wirbelzwischen Scheibe gelagert ist, dass die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe als auch die artikulierende Oberfläche der Deckplatte auf jeweils einer ellipsoiden Teilfläche, bevorzugt einer Kugelfläche liegen.

35

Bei den erfindungsgemäßen Ausführungsformen kann zudem die Deckplatte bis zu 20 Grad relativ zur Grundplatte ausgehend von einer parallelen Lage zueinander geneigt werden.

- 5 Ferner sind Deck- und Grundplatten bevorzugt, welche konisch zulaufen, so wie in Fig. 10 gezeigt. Deck- und Grundplatte sind auf ihrer ventralen Seite dicker als auf ihrer dorsalen Seite, um die natürliche Form eines Wirbelsegments besser nachzubilden.
- 10 Zusätzlich zu der Bewegungsmöglichkeit von Deckplatte und Wirbelzwischen Scheibe zueinander können Wirbelzwischen Scheibe und Grundplatte relativ zueinander bewegt werden. Das erfindungsgemäße Bandscheibenimplantat ist derart ausgestaltet, dass die Wirbelzwischen Scheibe so auf der Grundplatte gelagert ist, dass die Wirbelzwischen Scheibe in der
- 15 horizontalen Ebene wenige Grad um die axiale Torsionsachse gedreht werden kann.

- Die Bewegung der Grundplatte und Deckplatte zueinander ist vergleichbar mit einer Bewegung von zwei gleichen parallelen Platten, zwischen denen sich ein
- 20 Ellipsoid und im Idealfall eine Kugel befindet, wobei die jeweilige Platte das Ellipsoid bzw. die Kugel im Mittelpunkt der Platte berührt. Die Bewegung der Platten zueinander ist vergleichbar mit der Bewegung von Grund- und Deckplatte des erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats zueinander, wobei aufgrund der Gestaltung von Grund- und Deckplatte eine laterale Beugungsbewegung sowie
- 25 eine Retroflexionsbewegung nur in geringerem Umfang ausgeführt werden kann, als eine Anteflexionsbewegung.

- Grund- und Deckplatte können sich bis maximal 10 Grad relativ zueinander drehen, bevorzugt bis zu 8 Grad, weiter bevorzugt bis zu 6 Grad und
- 30 insbesondere bevorzugt bis zu 4 Grad.

- Eine Beugebewegung in lateraler Richtung kann bis zu 8 Grad, bevorzugt bis zu 12 Grad und insbesondere bevorzugt bis zu 15 nach beiden Seiten ausgehend von einer zentrierten Position erfolgen.

- 35 Eine Retroflexionsbeugebewegung kann bis zu 10 Grad, bevorzugt bis zu 15 Grad und insbesondere bevorzugt bis zu 20 Grad ausgehend von einer zentrierten Position erfolgen.

Eine Anteflexionsbeugebewegung kann bis zu 20 Grad, bevorzugt bis zu 25 Grad und insbesondere bevorzugt bis zu 30 Grad ausgehend von einer zentrierten Position erfolgen.

5

Ferner kann die Wirbelzwischen Scheibe, d.h. die Bandscheibe bevorzugt aus einem harten Kunststoff, bevorzugt Polyethylen und insbesondere Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).

- 10 Die Bezeichnung „ultrahochmolekulares Polyethylen“ ist nicht eindeutig. Als HDPE (high density PE) gilt derzeit ein PE mit einer Molmasse von unter 200.000 g/mol. Nach DIN ISO 11542 ist PE mit einer Schmelze-Massefließrate von unter 0,1 g/10 min als UHMWPE definiert (wobei dies einer Molmasse von über 106 g/mol entspräche), nach der ASTM D 4020 liegt die Grenze bei $3,1 \cdot 10^6$ g/mol.
- 15 Die angegebene, mittlere Molmasse heutigen UHMWPEs liegt, je nach Hersteller und verwendeter Messmethodik zwischen $3,5 \cdot 10^6$ und 107g/mol. Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) ist ein Polyethylen nach ISO 5834-2 Standard, Chirulen® und TIVAR® Premium sind hochreine Implantatwerkstoffe aus PEUHMW für den Einsatz in der Endoprothetik. Als bevorzugte
- 20 Artikulationspartner werden sie in künstlichen Hüft-, Knie-, Ellenbogen- und Schultergelenken eingesetzt.

- Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen wird auch Titan bzw. eine Titanlegierung eingesetzt, um die Wirbelzwischen Scheibe herzustellen. Bei
- 25 diesen weiter bevorzugten Ausführungsformen, welche eine Grundplatte aus Titan oder einer Titanlegierung, eine Deckplatte aus Titan oder einer Titanlegierung als auch eine Wirbelzwischen Scheibe aus Titan oder einer Titanlegierung besitzen, ergeben sich sogenannte hart-hart-Paarungen und zwar zwischen Deckplatte und Wirbelzwischen Scheibe als auch zwischen Grundplatte und
- 30 Wirbelzwischen Scheibe. Bei diesen Systemen ist ferner insbesondere bevorzugt, wenn das Titan bzw. die Titanlegierung mit einer keramischen Beschichtung versehen ist.

- Die für die Medizinaltechnik zugelassenen Titanwerkstoffe sollten insbesondere
- 35 die DIN ISO 5832-3 erfüllen. Grundsätzlich regelt sich die Zulassung von Titan und Titanlegierungen als Medizinalwerkstoff nach den DIN ISO 5832-1 bis 5832-12 Normen.

Neben dem reinen Titan können somit auch Titanlegierungen wie beispielsweise Ti-6Al-4V, Ti-Nb-Ta-Zr, Ti-Al6-Nb7 (nach ISO 5832-11) oder Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr erfindungsgemäß Verwendung finden. Bevorzugt sind Titanlegierungen, bei denen der Titananteil mindestens 50 Gew.-%, weitere bevorzugt 65 Gew.-%, noch weiter bevorzugt 80 Gew.-% und insbesondere bevorzugt 90 Gew.-% beträgt. Ferner ist die Verwendung von reinem bzw. medizinischem Titan zur Herstellung des gesamten Bandscheibenimplantats bevorzugt.

Grund- und Bodenplatte können zementiert oder zementfrei in den Knochen implantiert oder an dem Wirbelknochen befestigt werden, wobei die zementfreie Verankerung bevorzugt ist.

Ferner wird als Material für den Grundkörper der Grund- und/oder Deckplatte Titan eingesetzt. Titan als Grundmaterial der erfindungsgemäßen Grund- und Deckplatte ist biologisch inert, verwächst daher fest mit dem Knochen, kann zementfrei verankert werden und ist nicht allergen.

Durch die Wahl biokompatibler, inerte Materialien wird die Akzeptanz des physiologischen Gewebes auf das Implantat wesentlich verbessert. Aufgrund der Verwendung von Materialien, welche besonders geeignet sind, tribologischen Belastungen standzuhalten, wird der Verschleiß des künstlichen Materials minimiert und somit die Lebensdauer (Standzeit) des Implantats wesentlich erhöht.

Knochenzellen können sich direkt auf biokompatiblen Werkstoffen verankern, wenn ihnen eine strukturierte Oberfläche zur Verfügung steht, deren offene Rauigkeit im Bereich von 50 bis 400 µm liegt.

Damit die Grund- und Deckplatte fest mit dem Knochen insbesondere bei zementfreier Befestigung verwachsen, besitzt die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Grund- als auch der Deckplatte eine Rauigkeit von mindestens Rz 50 µm, bevorzugt von mindestens Rz 60 µm. Natürlich können auch andere Rauigkeitsgrade verwendet werden bis hin zu Spongiosametall.

Die Rauigkeit wird entweder als Rz oder Ra (DIN 4762, 4768, 4775, ISO 4288) angegeben. Rz bezeichnet die gemittelte Rauhtiefe. Die gemittelte Rauhtiefe Rz ist das arithmetische Mittel aus den größten Einzelrauhtiefen mehrerer aneinandergrenzenden Einzelmessstrecken. Ra bezeichnet hingegen den

arithmetischen Mittenrauhwert. Ra ist der allgemein anerkannte und international angewendete Rauheitsparameter. Er ist der arithmetische Mittelwert der absoluten Werte der Profilabweichungen innerhalb der Bezugsstrecke. Der gemessene Zahlenwert Ra ist immer kleiner als der auf dem gleichen
 5 Rauheitsprofil ermittelte Rz-Wert.

Grund- und/oder Deckplatte des erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats sind vorzugsweise mit einer metallischen oder keramischen Beschichtung überzogen, die eine variable Anzahl der einzelnen Schichten oder eine
 10 unterschiedliche Schichtdicke aufweisen kann. Keramische Beschichtungen umfassen Nitride, Carbide und Phosphide von bevorzugt Halbmetallen und Metallen bzw. Metalllegierungen. Beispiele für keramische Beschichtungen sind Bornitride, Titan-Niob-Nitrid, Titan-Calcium-Phosphid (Ti-Ca-P), Cr-Al-N, Ti-Al-N, Cr-N, TiAlN-CrN, Ti-Al-C, Cr-C, TiAlC-CrC, Zr-Hf-N, Ti-Hf-C-N, Si-C-N-Ti, Si-C-N
 15 sowie DLC (Diamond Like Carbon). Als Beschichtung wird ferner vorzugsweise eine keramische Schicht aus Titan-Niob-Nitrid (Ti-Nb-N) aufgebracht.

Insbesondere ist es vorteilhaft, wenn die artikulierende Oberfläche der Grund- und der Deckplatte mit Titan-Niob-Nitrid (Ti-Nb-N) beschichtet ist.

20 Diese keramische Beschichtung der insbesondere artikulierenden Implantatoberflächen hat eine Härte, die um ein Vielfaches höher ist, als die von herkömmlich verwendeten Materialien. Durch diese Härte ist die Oberfläche hoch polierbar und vor Titanabrieb geschützt.

25 Erfindungsgemäß ist die Geometrie der artikulierenden Kompartimente derart gewählt, dass die Flächen, welche dem Verschleiß ausgesetzt sind, maximiert werden können. Dies bedeutet, dass erfindungsgemäß die Geometrie der Gelenkpartner so gewählt wird, dass über eine plane Kontaktfläche zwischen
 30 Grundplatte und Wirbelzwischen Scheibe und einen ellipsoiden Flächenausschnitt, bevorzugt einen Kugelausschnitt zwischen Wirbelzwischen Scheibe und Deckplatte die tribologisch belasteten Flächen maximiert werden, was den Verschleiß letztendlich reduziert. Hieraus resultiert eine Verminderung der wirkenden Kräfte pro Flächeneinheit, was sich durch Reduzierung des Abriebs wiederum positiv auf
 35 die Standzeit des Implantats auswirkt. Durch die gewählte und auf den Einzelfall angepasste Geometrie des Bandscheibenimplantats, insbesondere der Geometrie der Wirbelzwischen Scheibe, und die korrekte Platzierung des Implantats bei der Operation, wird der physiologischen Beweglichkeit der Wirbelkörpersegmente

5 zueinander bestmöglichst entsprochen. Durch diese annähernd perfekte Imitation einer natürlichen Bandscheibe bzw. deren Beweglichkeit werden die auf die Knochen-Implantat-Grenze einwirkenden Kräfte erheblich verringert, was sich positiv auf die Langlebigkeit (Reduzierung von Verschleiß und Minimierung von Lockerungen) des Implantats auswirkt.

10 Die Prothesen des Standes der Technik können zumeist nur auf maximal zwei Etagen im Rücken eingesetzt werden. Die erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantate können auch auf mehr als zwei Etagen im Rückgrat eingesetzt werden. Dabei werden die einzelnen Bandscheibenimplantate nach Größe und Geometrie ihrer jeweiligen Lage angepasst, so dass durch derartige Mehrfachimplantate auch Wirbelsäulenleiden, Wirbelsäulenschäden als auch Wirbelsäulenerkrankungen behandelt werden können.

15 Zu diesen Wirbelsäulenleiden, Wirbelsäulenschäden als auch Wirbelsäulenerkrankungen, welche durch ein erfindungsgemäßes Bandscheibenimplantat oder durch einen Satz von erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantaten behandelt werden können, zählen beispielsweise Skoliose, d.h. die seitliche Verbiegung der Wirbelsäule, auch
20 Rückgratverkrümmung genannt, Bandscheibenhernie, worunter man das Hervortreten des Bandscheibenkerns gegen die angrenzenden Wirbelkörper oder die Nervenwurzeln versteht sowie Kyphose, was die Biegung der Wirbelsäule nach hinten bezeichnet.

25 Ferner können durch die erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantate folgende Wirbelsäulenleiden, Wirbelsäulenschäden als auch Wirbelsäulenerkrankungen behandelt werden können:

Diskusbruch (d.h. Bandscheibenschaden), Black Disc (degenerative Bandscheibe, welche im Röntgenbild schwarz erscheint), die Spontanverformung, d.h. die
30 Verformung von Wirbelkörpern durch Krankheiten, Knochenveränderungen oder Geschwülste, Lumbago oder geläufiger als Hexenschuß oder Lendenweh bezeichnet, worunter man einen heftigen, meist plötzlich auftretenden Schmerz in der Kreuz- und Lendengegend versteht. Lumbago entsteht am häufigsten durch Veränderungen der Bandscheiben. Spondylosis deformans, d.h. Erkrankung der
35 Wirbelkörper und Bandscheiben mit starkem Bewegungsschmerz, Witwenbuckel, worunter man eine Rückgratverkrümmung bei älteren Frauen, hervorgerufen durch Knochenschwund aufgrund der veränderten hormonellen Lage nach dem Klimaterium (Wechseljahre) versteht, Spondylomyelitis, d.h.

Entzündung von Wirbeln und Rückenmark, Osteochondrose, was die Veränderung und Verkümmern von Zwischenwirbelscheiben bezeichnet, sowie Osteofibrose, was die Erkrankungen des Skeletts bei Jugendlichen bezeichnet, Spina bifida auch bekannt unter Spaltwirbel, insbesondere die angeborene Spaltbildung der Wirbelsäule, Lordose, worunter der Fachmann die Verkrümmung der Wirbelsäule nach vorn, verursacht durch einen hohlen Rücken versteht, Spondylolysis, d.h. das Abgleiten eines Wirbelkörpers um eine ganze Wirbelbreite, meistens des 5. Lendenwirbels auf das Kreuzbein, Schipperkrankheit, welche den durch schwere Überanstrengung verursachten Abrißbruch, meistens des 7. Halswirbels oder des 1. Brustwirbeldornfortsatzes bezeichnet, Myelomeningozele, worunter der Fachmann die angeborene Mißbildung von Wirbelbögen versteht, Brachialgie, was die Schmerzen in den Armen und Schultern aufgrund von Veränderungen im Bereich der Halswirbel bezeichnet, Baastrop-Zeichen, was die Verbiegung der Wirbelsäule nach vorn mit Verbreiterung der Dornfortsätze und Zerquetschung des dazwischenliegenden Gewebes meint, das meist mit starken Kreuzschmerzen und Druckschmerz der Dornfortsätze verbunden ist, Wirbelankylose, bezeichnet die knöcherne Versteifung der Wirbelsäule mit starken Schmerzen in Rumpf, Armen und Beinen und Lähmungen der Gliedmuskeln, Scheuermann-Krankheit, womit der Fachmann Knochen- und Knorpelentzündungen der einzelnen Wirbelkörper, vorzugsweise der Brustwirbelsäule bei Jugendlichen bezeichnet, Zervikalsyndrom, d.h. Erkrankungen der Weichteile im Bereich der Halswirbelsäule, Lendenkyphose, d.h. Krümmung der Wirbelsäule im Bereich der Lendenwirbel, Tortikollis, d.h. Schiefhals, häufig rheumatisch bedingt als auch die Bechterew Krankheit, womit die chronisch entzündliche Wirbelsäulenerkrankung, die zu Veränderungen und Versteifung des gesamten Wirbelsäulenapparates führt gemeint ist.

30 **Figurenbeschreibung**

Figur 1 zeigt zwei Wirbel mit Wirbelkörper, Wirbelkanal, Wirbelbogen, Querfortsatz und Dornfortsatz sowie den zugehörigen Bandscheiben;

Figur 2 zeigt einen horizontalen Schnitt durch eine L3/4-Bandscheibe sowie die IHA-Wanderung bei einer Rotationsbewegung. Bei Flexion läuft die IHA in einem ventralen bogen von einem Gelenk zum anderen (1), bei Extension aber in einem dorsalen Bogen (2). Die Wanderungsstrecken können 40 mm bis > 60 mm betragen. Nach der Resektion befindet sich die IHA im Bandscheibenzentrum (3) [Figur 2 und Text wurden der

Publikation von M. Mansour, D. Kubein-Meesenburg, St. Spiering, J. Fanghänel, H. Nägerl *BIOMaterialien*, 2003, 4 (3), 229 entnommen];

Figur 3 ist eine Abbildung des ventralen und dorsalen Abschnitts eines Wirbelgelenks in der Höhe von L1 bis L4 bzw. L5. Es ist zu erkennen, dass in Höhe von L5 das Gelenk eher in der Frontalebene verläuft. Dort ist auch die axiale Rotation mit ca. $1,5^\circ$ höher als in den übrigen Lendenwirbelsegmenten L1 bis L4 mit ca. 1 Grad. [Figur 3 und Text wurden der Publikation von M. Krismer, C. Haid, M. Ogon, H. Behensky, C. Wimmer, *Orthopädie* 1997, 26, 516-520 entnommen];

Figur 4 zeigt eine Möglichkeit zur Bestimmung des ICR (Instantaneous Center of Rotation) mittels Vektoren für die Geschwindigkeit zweier in einer Ebene liegender Punkte;

Figur 5 zeigt das momentane Bewegungszentrum (ICR: Instantaneous Center of Rotation) bei der Flexion oder Extension nach Gertzbein. Die dicken Punkte sowie die dicke Verbindungslinie geben die Wanderung des Rotationszentrums in Abhängigkeit von der Bewegung an. [Figur 5 und Text wurden der Publikation von M. Krismer, C. Haid, M. Ogon, H. Behensky, C. Wimmer, *Orthopädie* 1997, 26, 516-520 entnommen];

Figur 6 stellt die distale Grundplatte des Implantats dar. Gezeigt wird eine zur zentralen Aufnahme der Wirbelzwischen Scheibe geeignete Verankerung, welche Rotations- als auch Translationsbewegungen zulässt;

Figur 7 zeigt die Wirbelzwischen Scheibe betrachtet von der der Grundplatte zugewandten Seite. Zu sehen ist eine runde Aussparung, welche zur Aufnahme eines auf der Grundplatte angebrachten Befestigungsmittels, beispielsweise eines Stiftes geeignet ist;

Figur 8 zeigt die Wirbelzwischen Scheibe betrachtet von der der Deckplatte zugewandten Seite. Zu sehen ist die konkav ausgebildete artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe. Die Radien R deuten an, dass die mit der Deckplatte artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe auf einem Kugelflächenausschnitt liegt;

Figur 9 zeigt die Deckplatte mit der der Wirbelzwischen Scheibe zugewandten Fläche mit ihrer plankonvex ausgestalteten artikulierenden Oberfläche. Die konvexe mittig angeordnete Auswölbung weist denselben Radius wie die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe gemäß Fig. 8 auf, so dass die artikulierende Oberfläche der Deckplatte auf einem Kugelflächenausschnitt mit dem Radius R liegt;

Figur 10 zeigt eine erfindungsgemäße Ausführungsform eines Bandscheibenimplantats;

Figur 11 zeigt eine weitere erfindungsgemäße Ausführungsform eines Bandscheibenimplantats.

5

Ausführungsbeispiele

Bevorzugte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats werden nun anhand der Beispiele diskutiert, wobei zu berücksichtigen ist, dass die
 10 diskutierten Beispiele vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung wiedergeben, jedoch den Schutzbereich nicht auf diese Ausführungsformen beschränken.

Beispiel 1

Eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats
 15 besteht aus einer Deckplatte wie in Fig. 9 gezeigt, einer Wirbelzwischen Scheibe wie in Fig. 7 und 8 dargestellt und einer Grundplatte wie in Fig. 6 offenbart.

Das Bandscheibenimplantat weist eine Größe auf, welche zum Ersatz eines L3/4 Wirbelsegments geeignet ist. Kleinere Ausführungsformen des in Beispiel 1
 20 beschriebenen Bandscheibenimplantats sind durch einen Fachmann ohne Probleme herzustellen. Bei diesen kleineren Ausführungsformen können die Kontaktflächen insbesondere zwischen Wirbelzwischen Scheibe und Deckplatte aber auch zwischen Wirbelzwischen Scheibe und Grundplatte entsprechend der Größe der kleineren Ausführungsformen entsprechend kleiner ausfallen.
 25 Gleiches gilt für die oben angegebenen Werte für die Translationsbewegungen in lateraler als auch Retroflexions-Anteflexions-Richtung.

Die Deckplatte besteht aus in der Medizintechnik verwendetem Titan. Die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Deckplatte ist rau, so dass ein Einwachsen
 30 bzw. Anwachsen von Knochenzellen ermöglicht wird. Die Rauigkeit R_z beträgt ca. $60 \pm 5 \mu\text{m}$. Die artikulierende Oberflächen der Deckplatte ist plankonvex ausgestaltet wie in Fig. 9 dargestellt und mit einer keramischen Schicht aus Ti-Nb-N überzogen. Die Schichtdicke beträgt 3 – 5 μm .

35 Die artikulierende Oberfläche der Deckplatte liegt auf einem Kugelflächenausschnitt mit einem Radius von $R = 25 \text{ mm}$.

Die Grundplatte besteht ebenfalls aus Titan und weist eine Form wie in Fig. 6 gezeigt auf. Die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Grundplatte ist rauh ausgestaltet mit einer Rauhgigkeit Rz von ca. $60 \pm 5 \mu\text{m}$. Die Auflagefläche für die Wirbelzwichenscheibe ist mit einer keramischen Beschichtung aus Ti-Nb-N überzogen. Die Schichtdicke beträgt 3 – 5 μm .

Wie Fig. 6 verdeutlicht, ist die der Wirbelzwichenscheibe zugewandte Oberfläche der Tibiakomponente planar, bis auf den mittig angeordneten Stift. Dieser Stift weist eine zylindrische Form mit einer Höhe von 5 mm und einem Durchmesser von 7 mm auf. Auch der Stift ist mit einer keramischen Beschichtung aus Ti-Nb-N versehen. Die Grundplatte ist rechteckig dargestellt, kann natürlich auch andere Umrisse aufweisen und in ihrer Dicke variieren, wie in Fig. 10 dargestellt.

Die Wirbelzwichenscheibe weist eine Gestalt wie in Fig. 7 und 8 dargestellt auf. Fig. 7 zeigt die Bodenfläche der Wirbelzwichenscheibe mit einer zylinderförmigen Aussparung zur Aufnahme des Führungs- und/oder Aufnahmestiftes der Grundplatte. Fig. 8 zeigt die Oberseite der Wirbelzwichenscheibe mit ihrer konkav ausgestalteten artikulierenden Oberfläche. Die artikulierende Oberfläche liegt auf einem Kugelflächenausschnitt mit dem Radius R. Die gestrichelt gezeichneten konzentrischen Kreise auf der artikulierenden konkaven Oberfläche der Wirbelzwichenscheibe verdeutlichen, dass diese Oberfläche Teil einer Kugelfläche ist. Die Wirbelzwichenscheibe besteht aus UHMWPE. Die der Deckplatte zugewandte Seite der Wirbelzwichenscheibe ist konkav ausgestaltet und weist einen Radius von 25 mm auf. Die konkave Senke der Wirbelzwichenscheibe mit $R = 25 \text{ mm}$ nimmt die konvexe Auswölbung der Deckplatte mit ebenfalls $R = 25 \text{ mm}$ so auf, dass eine Kontaktfläche entsteht, welche auf einem Kugelflächenausschnitt liegt. Es ergibt sich insgesamt eine Kontaktfläche von ca. 450 mm^2 . Dadurch wird eine flächenmäßige Lastverteilung und keine punktförmige oder linienförmige Lastverteilung auf der Wirbelzwichenscheibe erreicht.

Die gesamte artikulierende Oberfläche der konkaven Senke der Wirbelzwichenscheibe entspricht der Kontaktfläche.

Ferner weist die Wirbelzwichenscheibe auf ihrer der Grundplatte zugewandten Seite eine Aussparung auf, welche in Fig. 8 dargestellt wird. Diese Aussparung ist für die Aufnahme des Stiftes der Grundplatte vorgesehen. Dieser Stift wird in Figur 6 gezeigt.

Aufgrund des größeren Durchmessers der Aussparung in der Wirbelzwischen Scheibe im Vergleich zum Durchmesser des Stiftes der Grundplatte kann die Wirbelzwischen Scheibe Rotations- aber auch
 5 Translationsbewegungen auf der Grundplatte ausführen. Die Rotationsbewegung ist physiologisch auf ca. 1,5 Grad beschränkt.

Der Stift auf der Grundplatte weist einen Durchmesser von 7 mm auf. Die Aussparung in der Wirbelzwischen Scheibe besitzt einen Durchmesser in lateraler
 10 Richtung von 11 mm und in Retroflexions-Anteflexions-Richtung von 13 mm. Somit weist die Aussparung in lateraler Richtung den 1,57-fachen und in Retroflexions-Anteflexions-Richtung den 1,86-fachen Durchmesser des Stiftes auf.

15 Ausgehend von einer zentralen Lage kann sich die Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte in lateraler Richtung 2 mm bewegen bzw. insgesamt 4 mm von einer lateralen Extremposition zur anderen. Ausgehend von einer zentralen Lage kann sich die Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte 3 mm in Retroflexions-Richtung und 3 mm in Anteflexions-Richtung bzw. insgesamt 6 mm von der
 20 dorsalen Extremposition zur ventralen Extremposition bewegen.

Bei einer Beugebewegung können Grund- und Deckplatte bis zu 20 Grad zueinander geneigt werden. Komplexe Bewegungen verursachen eine Wanderung der IHA wie bei einem natürlichen L3/4 Wirbelsegment. Gleiches gilt
 25 für das momentane Bewegungszentrum (ICR).

Somit erlaubt die erfindungsgemäße Ausführungsform Bewegungsfreiheitsgrade wie bei einem natürlichen Wirbelsegment, wobei auch bei komplexen Bewegungen durch die aufeinanderliegenden Kugelflächen von
 30 Wirbelzwischen Scheibe und Deckplatte Belastungsspitzen auf der Wirbelzwischen Scheibe vermieden werden.

Beispiel 2

35 Eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats für ein Th5/6 Wirbelsegment besteht aus einer Deckplatte, einer Wirbelzwischen Scheibe und einer Grundplatte wie in Fig. 10 offenbart.

Die Deckplatte besteht aus der Titanlegierung Ti-Al6-Nb7 gemäß ISO 5832-11. Die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Deckplatte ist rauh mit einer Rauigkeit Rz von ca. $65 \pm 5 \mu\text{m}$. Die artikulierende Oberflächen der Deckplatte ist plankonvex ausgestaltet und mit einer $4 \mu\text{m}$ dicken keramischen Beschichtung aus Ti-Al-N überzogen.

Die artikulierende Oberfläche der Deckplatte liegt auf einem Kugelflächenausschnitt mit einem Radius von $R = 22 \text{ mm}$.

- 10 Die Grundplatte besteht ebenfalls aus Ti-Al6-Nb7. Die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Grundplatte ist rauh ausgestaltet mit einer Rauigkeit Rz von ca. $65 \pm 5 \mu\text{m}$. Die Auflagefläche für die Wirbelzwischen Scheibe ist mit einer keramischen Beschichtung aus Ti-Al-N überzogen. Die Schichtdicke beträgt $4 \mu\text{m}$. Ferner weist die Grundplatte einen Führungsstift mit einem
- 15 Durchmesser von 6 mm und einer Höhe von 4 mm auf. Auch der Stift ist mit Ti-Al-N beschichtet.

- Die Wirbelzwischen Scheibe besteht aus UHMWPE oder aus Titan oder aus Ti-Al6-Nb7 nach ISO 5832-11. Wird Titan als Material verwendet, so wird die
- 20 Wirbelzwischen Scheibe vollständig oder zumindest ihre artikulierenden Oberflächen auf der Unter- und Oberseite mit einer keramischen Beschichtung aus Ti-Nb-N beschichtet. Die Schichtdicke beträgt 3 – 5 μm . Im Falle der Verwendung von Ti-Al6-Nb7 wird eine keramische Beschichtung aus Ti-Al-N zumindest auf die artikulierenden Oberflächen aufgetragen.

- 25 Auf ihrer Unterseite weist die Wirbelzwischen Scheibe eine ovale Aussparung auf, welche lateral einen Durchmesser von 7 mm und ventral-dorsal einen Durchmesser von 12 mm besitzt. Somit kann sich die Wirbelzwischen Scheibe in lateraler Richtung jeweils 0,5 mm bewegen oder absolut eine Strecke von 1,0 mm
- 30 zurücklegen wohingegen in ventraler Richtung eine Translationsbewegung von 3 mm und in dorsaler Richtung ebenfalls eine Translationsbewegung von 3 mm möglich ist bzw. vom dorsalen Extrempunkt zum ventralen Extrempunkt eine Strecke von 6 mm zurückgelegt werden kann.

- 35 Die mit der Deckplatte artikulierende Oberfläche ist konkav ausgestaltet mit einem Radius von $R = 22 \text{ mm}$. Es ergibt sich eine Kontaktfläche von mindestens 420 mm^2 .

Deck- und Bodenplatte laufen in dorsale Richtung leicht konisch zu, können bis zu 2 Grad relativ zueinander gedreht und bis zu 15 Grad zueinander gekippt werden.

Bei diesen komplexen Rotations- und Beugebewegungen des Bandscheibenimplantats beschreibt die IHA Wanderbewegungen wie bei einem natürlichen Wirbelsegment. Somit erlaubt die erfindungsgemäße Ausführungsform Bewegungsfreiheitsgrade wie bei einem natürlichen Wirbelsegment, wobei auch bei komplexen Bewegungen durch die aufeinanderliegenden Kugelflächen von Wirbelzwischen Scheibe und Deckplatte Belastungsspitzen auf der Wirbelzwischen Scheibe vermieden werden.

Beispiel 3

Eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats für ein C2/3 Wirbelsegment besteht aus einer Deckplatte, einer Wirbelzwischen Scheibe und einer Grundplatte wie in Fig. 11 gezeigt.

Die Deckplatte und Bodenplatte bestehen aus der Titanlegierung Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr. Die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Deckplatte ist rauh mit einer Rauigkeit Rz von ca. $55 \pm 5 \mu\text{m}$. Die artikulierende Oberflächen von Deck- und Bodenplatte sind mit einer ca. $3 \mu\text{m}$ dicken Beschichtung aus Ti-Hf-C-N oder Zr-Hf-N versehen.

Die Deckplatte ist plankonkav ausgestaltet mit einer Ausbuchtung, welche einen Radius von 18 mm aufweist.

Die Wirbelzwischen Scheibe besteht aus UHMWPE oder aus Titan oder aus Ti-Al6-Nb7 nach ISO 5832-11 oder aus Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr. Wird Titan oder eine Titanlegierung als Material verwendet, so wird die Wirbelzwischen Scheibe vollständig oder zumindest ihre artikulierenden Oberflächen auf der Unter- und Oberseite mit einer keramischen Beschichtung überzogen.

Die Wirbelzwischen Scheibe ist plankonvex ausgestaltet mit einer auf einer Kugelfläche liegenden artikulierenden Oberfläche, welche denselben Radius wie die Kugelfläche hat, auf der die artikulierende Oberfläche der Deckplatte liegt. Die Kontaktfläche hat eine Größe von mindestens 400 mm^2 .

Die runde Aussparung in der Wirbelzwischen Scheibe, welche zur Aufnahme des Führungsstiftes geeignet ist, weist einen Durchmesser von 6 mm auf.

- 5 Der auf der Grundplatte angebrachte zylindrische Führungsstift besitzt eine Höhe von 3 mm und einen Durchmesser von 4 mm. Aufgrund dieser Abmessungen kann sich der Führungsstift bzw. die Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte ausgehend von einer zentrierten Lage 1 mm in sämtliche Richtungen horizontal translatorisch bewegen. Eine Rotationsbewegung ist bis zu einem Grad möglich.
- 10 Das künstliche Halswirbelimplantat ist somit in der Lage, Bewegungsabläufe wie das natürliche C2/3 Wirbelsegment zu vollziehen und das momentane Bewegungszentrum (ICR) sowie die IHA beschreiben Wanderbewegungen wie bei dem natürlichen Wirbelsegment.

15

Beispiel 4

- Materialien und Ausgestaltung von Grund- und Deckplatte sind ähnlich wie in den Beispielen 1 – 3 beschrieben mit dem Unterschied, dass auf der Grundplatte nicht ein mittig angebrachtes Befestigungsmittel sondern zwei oder drei ventral und/oder
- 20 dorsal und/oder lateral versetzte Befestigungsmittel verwendet werden.

Demgemäß weist die Wirbelzwischen Scheibe auch nicht nur eine Aussparung zur Aufnahme eines Befestigungsmittels, sondern mehrere Aussparungen auf.

- 25 Auf der Bodenplatte werden beispielsweise zwei zylindrische Stifte lateral versetzt angebracht. Jeder Stift hat einen Durchmesser von 4 mm und eine Höhe von 4 mm. Die Wirbelzwischen Scheibe weist zwei zur Aufnahme dieser Stifte geeignete runde, ovale oder halbmondförmige Aussparungen auf, welche so dimensioniert sind, dass die Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte
- 30 Translationsbewegungen in lateraler Richtung von 1 – 2 mm und in ventraler-dorsaler Richtung von 2 – 6 mm ausführen kann.

Die beiden Stifte begrenzen die Rotation auf ca. 1,5 Grad.

- 35 Auch diese Ausgestaltung ermöglicht Bewegungsabläufe wie bei dem natürlichen Wirbelsegment, was anhand des Verlaufs der IHA bzw. des ICR nachvollzogen werden kann.

Patentansprüche

- 5 1. Bandscheibenimplantat, wobei der Gelenkschwerpunkt bei einer Rotations- und/oder Beugebewegung veränderbar ist.
2. Bandscheibenimplantat, wobei die Wanderung des momentanen Bewegungszentrums (ICR) derart wie bei einem natürlichen Wirbelsegment erfolgen kann.
- 10 3. Bandscheibenimplantat nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Schraubachse (IHA) Wanderungen wie bei einem natürlichen Wirbelsegment ausführen kann.
- 15 4. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 3, wobei die Schraubachse (IHA) Wanderungen entlang eines ventralen oder dorsalen Bogens ausführen kann.
- 20 5. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 4, umfassend eine Grundplatte und eine Wirbelzwischen Scheibe, wobei die Wirbelzwischen Scheibe so auf der Grundplatte gelagert ist, dass Translations- und/oder Rotationsbewegungen möglich sind.
- 25 6. Bandscheibenimplantat nach Anspruch 5, wobei die Wirbelzwischen Scheibe so auf der Grundplatte gelagert ist, dass Translations- und Rotationsbewegungen möglich sind.
- 30 7. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 6, des weiteren umfassend eine Deckplatte, wobei die Deckplatte so auf der Wirbelzwischen Scheibe gelagert ist, dass die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe als auch die artikulierende Oberfläche der Deckplatte auf jeweils einer ellipsoiden Teilfläche liegen.
- 35 8. Bandscheibenimplantat nach Anspruch 7, wobei es sich bei der ellipsoiden Teilfläche um eine Kugelteilfläche handelt.

9. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 8, wobei die Wirbelzwischen Scheibe aus Polyethylen oder Titan oder einer Titanlegierung besteht.
- 5 10. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 9, wobei die Grundplatte und/oder die Deckplatte zementfrei in den Knochen implantiert oder an dem Knochen befestigt werden können.
- 10 11. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 10, wobei die Grundplatte und/oder die Deckplatte aus Titan oder einer Titanlegierung bestehen.
- 15 12. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 11, wobei die Grundplatte und/oder die Deckplatte und/oder die Wirbelzwischen Scheibe aus Titan oder Titanlegierung mit einer keramischen Beschichtung überzogen ist.
- 20 13. Bandscheibenimplantat nach Anspruch 12, wobei es sich bei der keramischen Beschichtung um Titan-Niob-Nitrid (Ti-Nb-N) handelt.
- 25 14. Verwendung des Bandscheibenimplantats nach einem der Ansprüche 1 – 13 zur Behandlung von Skoliose, Bandscheibenhernie, Kyphose, Diskusbruch, Black Disc, Spontanverformung, Lumbago, Spondylosis deformans, Witwenbuckel, Spondylomyelitis, Osteochondrose, Osteofibrose, Spina bifida, Lordose, Spondylolysis, Schipperkrankheit, Myelomeningocele, Brachialgie, Baastrup-Zeichen, Wirbelankylose, Scheuermann-Krankheit, Zervikalsyndrom, Lendenkyphose, Tortikollis sowie der Bechterew Krankheit.

Figuren

Fig. 1

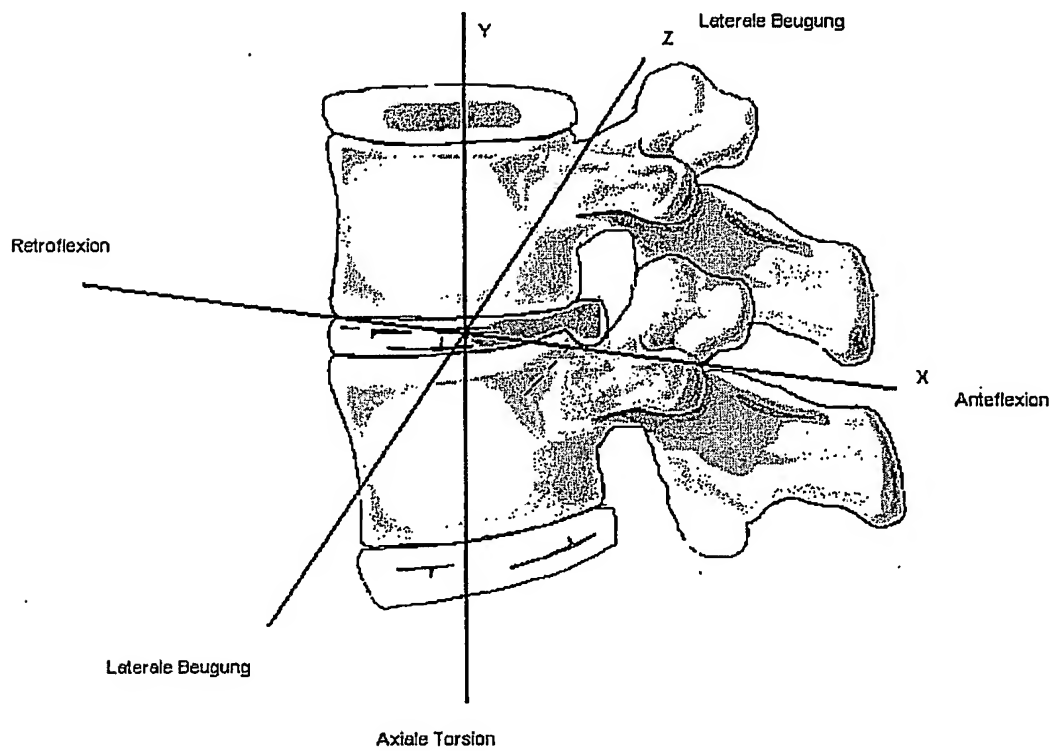


Fig. 2

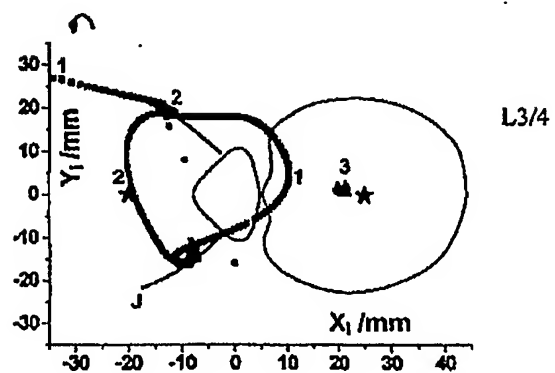


Fig. 3

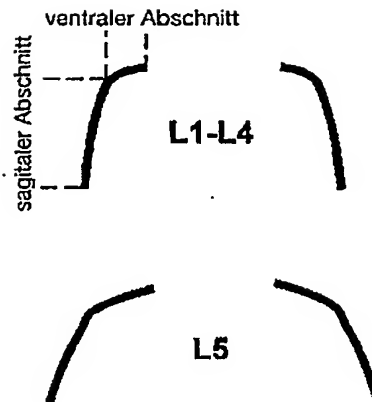


Fig. 4a

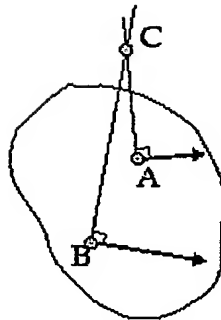


Fig. 4b

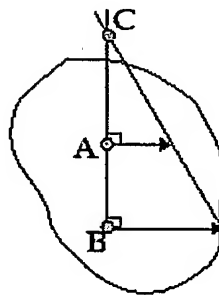


Fig. 5

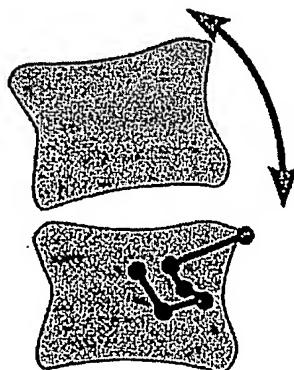


Fig. 6

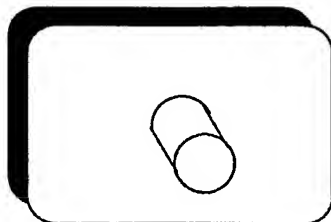


Fig. 7

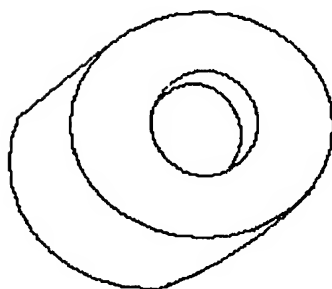


Fig. 8

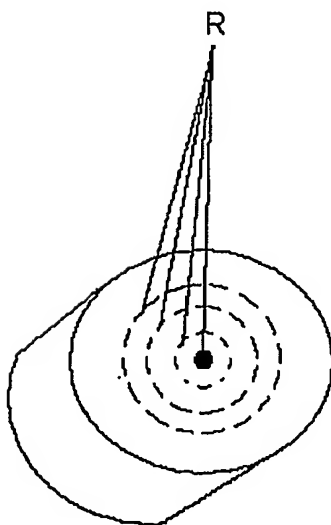


Fig. 9

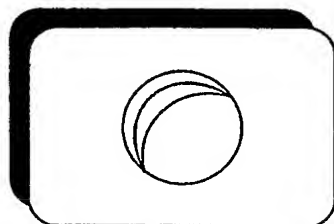


Fig. 10

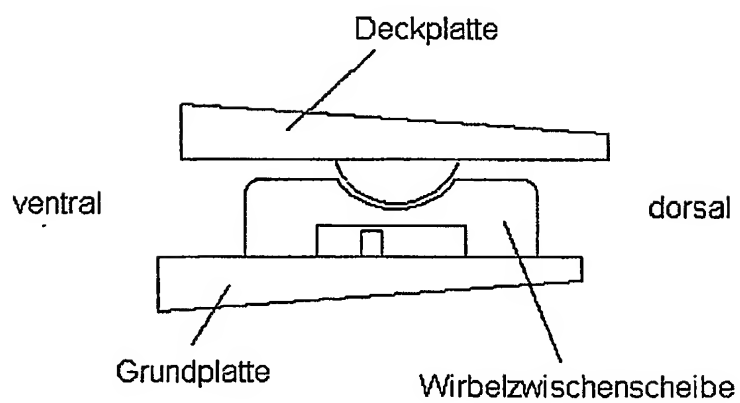


Fig. 11

